



# PharmExtracta®

Newsletter PEDIATRIA n. 3 - Giugno 2020

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

per non perdere l'occasione di aggiornamento e di contatto, le proponiamo **un video** della Dottoressa Maria Colombo sulle caratteristiche e peculiarità di **BACTOBLIS** e sull'uso di ceppi batterici tipizzati e selezionati, frutto dell'applicazione corretta di tutte le procedure legate alla gestione di un probiotico e, soprattutto, selezionati per un **impiego clinico specifico**.

Spesso infatti le forme finite riflettono le conseguenze di una cattiva realizzazione formulativa caratterizzata ad esempio dalla presenza di ceppi comunque sotto-dosati, dalla presenza di componenti riducenti la vitalità dei ceppi, dall'eccessivo uso di forze di compressione per ottenere compresse, dall'assenza di tecniche di microincapsulazione e dal mancato ricorso durante la lavorazione a condizioni ambientali controllate in termini di pressione d'azoto, ossigeno, umidità e temperatura

BACTOBLIS è il primo ceppo al mondo ad essere stato selezionato con la capacità di produrre due diverse batteriocine che gli conferiscono un'importante azione antibiotica verso tutti i ceppi noti di *Streptococcus pyogenes*. BACTOBLIS è quindi una soluzione finalizzata alla riduzione dell'eccesso di terapia antibiotica e al **contrasto della resistenza agli antibiotici** che sfrutta i meccanismi di competizione batterica.

[LINK AL VIDEO - Lo sapevate che... si può curare anche con i batteri?](#)

Fiduciosi del suo continuo sostegno, la salutiamo cordialmente



# **BACTOBLIS:** strumento clinico di profilassi non antibiotica



Ad oggi è validamente dimostrata la capacità di **BACTOBLIS** di **ridurre l'incidenza di faringo-tonsillite streptococcica e OMA** quando somministrato in via profilattica a bambini ed adulti con diagnosi di ricorrenza.

È infatti ormai evidente che l'uso di BACTOBLIS assume una straordinaria importanza nella **riduzione del ricorso agli antibiotici**: una profilassi efficace riduce gli episodi clinici e quindi la necessità antibiotica.

**Il primo studio italiano effettuato con BACTOBLIS**, *Preliminary pediatric clinical evaluation of the oral probiotic Streptococcus salivarius K12 in preventing recurrent pharyngitis and/or tonsillitis caused by Streptococcus pyogenes and recurrent acute otitis media*, risale al 2012 e vede l'arruolamento di **82 bambini**, ambosessi, di età media tra i 4 e i 5 anni, di cui 65 con diagnosi di **faringo-tonsillite streptococcica ricorrente** e 17 controlli sani.

## [LINK ALLO STUDIO](#)

Dei 65 bambini con storia di faringo-tonsillite streptococcica, 45 sono stati trattati con BACTOBLIS e 20 sono serviti da controllo. Dei 45 trattati, 41 hanno aderito completamente alla terapia e sono stati considerati eleggibili per l'indagine statistica.

Lo studio ha previsto una prima fase di trattamento, 1 compressa la sera prima di coricarsi per 90 giorni, ed una seconda di *follow-up* della durata di 6 mesi.

Il trattamento è iniziato solo una volta dimostrata la totale negatività del tampone allo streptococco e la totale assenza di segni clinici di malattia di alcun tipo.

I 41 bambini del gruppo trattato con BACTOBLIS hanno riportato, nel corso dell'anno precedente ai 90 giorni di terapia con il ceppo, ben 152 episodi complessivi di **faringo-tonsillite streptococcica**, pari ad un'incidenza calcolata come episodi mensili per bimbo di 0,310.

Durante i 90 giorni, invernali, di trattamento gli episodi sono stati soltanto 3 con un'incidenza di 0,024 (12 proiettate in un anno) e una **riduzione percentuale, relativa al solo trimestre di trattamento, del 92,2%**.

I 20 bambini di controllo, hanno manifestato, nei medesimi 90 giorni, 27 episodi di infezione streptococcica faringo-tonsillare.

Nel corso dell'anno precedente le diagnosi nei medesimi bambini erano state 78 (19.5 nel trimestre). L'incidenza è quindi passata da 0,325 a 0,450 con un incremento su base trimestrale del 38,5%.

I 17 bambini sani, arruolati come controllo dell'andamento infettivo generale, hanno dimostrato che le possibilità d'infezione durante il *trial* invernale non erano dissimili (4

episodi in 3 mesi) da quelle verificatesi durante il corso dell'anno precedente (4 episodi in un anno).

Gli 82 bambini, nello stesso trimestre invernale, sono stati seguiti anche in relazione ai possibili episodi di OMA.

Anche se l'evidenza statistica è risultata nettamente inferiore, il trattamento con **BACTOBLIS** ha dimostrato capacità profilattica e nei 41 bambini trattati si è evidenziata una **riduzione degli episodi di OMA del 42,5%**.

Un dato ancora più interessante deriva però dall'andamento delle infezioni durante il *follow-up*. Delle 41 coppie genitoriali dei bambini trattati con il ceppo K12, solo 16 hanno accettato di interrompere il trattamento e la maggior parte non ha voluto perdere i vantaggi ottenuti durante la terapia.

Dei 20 controlli non trattati è stato possibile seguirne solo 14 che hanno presentato, nei 6 mesi successivi, 18 episodi di **malattia streptococcica** (incidenza = 0,214).

Il gruppo dei trattati con BACTOBLIS ne ha visti soltanto 7 (incidenza = 0,073).

**La riduzione è stata del 65,9%.**

I 4 bambini non inclusi nell'analisi statistica sono stati esclusi soltanto per scarsa aderenza terapeutica avendo assunto meno del 66% della terapia prevista che, come da protocollo, corrispondeva ad 1 compressa la sera, prima di coricarsi, per 90 giorni consecutivi.

La tollerabilità al prodotto durante e dopo la terapia è stata molto buona e non sono stati segnalati effetti collaterali di alcun genere.

**Dopo questo primo studio è seguita una lunga serie di *trial* clinici**, ad oggi tredici con più di 1.000 pazienti coinvolti, che hanno evidenziato, con la somministrazione di 1cpr/die per almeno 90 giorni, i seguenti risultati medi:

**-90%** Faringo-Tonsilliti **streptococciche**

**-89%** Faringiti-Tonsilliti-Laringiti **virali**

**-56%** Otitis medie acute

**-93%** DOSI ANTIBIOTICI

**-90%** DOSI ANTIPIRETICI

**-77%** GIORNI PERSI di **LAVORO** e **SCUOLA**